

**Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**

Распоряжение Совета Евразийской экономической комиссии от 14 декабря 2022 года № 36.

      1. Утвердить прилагаемый план мероприятий ("дорожную карту") по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

      2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

      **Члены** **Совета** **Евразийской** **экономической** **комиссии:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **От Республики****Армения** | **От Республики****Беларусь** | **От Республики****Казахстан** | **От Кыргызской****Республики** | **От Российской****Федерации** |
| **М. Григорян** | **И. Петришенко** | **С. Жумангарин** | **А. Касымалиев** | **А. Оверчук** |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕНраспоряжением СоветаЕвразийской экономической комиссииот 14 декабря 2022 г. № 36 |

 **ПЛАН**
**мероприятий ("дорожная карта") по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
Меры по обеспечению перехода к осуществлению регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами\* |
Наименование мероприятия |
Ответственный исполнитель (соисполнитель) |
Срок исполнения |
Форма реализации |
|
1. Проведение анализа проблемных вопросов, связанных с функционированием испытательных лабораторий (центров) |
опрос представителей испытательных лабораторий (центров)  |
государства – члены Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) |
на постоянной основе (1 раз в 6 месяцев) |
справка |
|  |  |  |  |  |
|
2. Подготовка предложений по мерам поддержки, реализуемым государствами-членами в целях совершенствования деятельности испытательных лабораторий (центров) и медицинских организаций (баз клинических испытаний)  |
разработка предложений по результатам проведения анализа в соответствии с пунктом 1 настоящего плана |
государства-члены  |
Ноябрь 2023 г. |
информирование Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|
3. Организация информирования испытательных лабораторий (центров) и медицинских организаций (баз клинических испытаний) о необходимости проведения испытаний (исследований) медицинских изделий в соответствии с правом Союза  |
подготовка сводного графика информационных мероприятий  |
Комиссия, государства-члены |
декабрь
2023 г.
  |
сводный график |
|  |  |  |  |
|
проведение информационных мероприятий |
государства-члены |
в соответствии со сводным графиком |
информирование Комиссии  |
|  |  |  |  |  |
|
4. Подготовка экспертов и инспекторов к проведению экспертизы медицинских изделий и инспектирования производства медицинских изделий в соответствии с правом Союза  |
организация информирования экспертных и инспектирующих организаций о требованиях, содержащихся в актах органов Союза |
государства-члены  |
ноябрь
2023 г.
  |
информирование Комиссии  |
|  |  |  |  |
|
5. Подготовка производителей медицинских изделий и уполномоченных представителей производителей к проведению процедуры регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Союза |
проведение для производителей медицинских изделий и их уполномоченных представителей обучающих семинаров, конференций, круглых столов  |
государства-члены
(координаторы бизнес-сообществ государств-членов) |
на постоянной основе |
семинары, конференции, круглые столы |
|  |  |  |  |  |
|
6. Обеспечение стабильного информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Союза в сфере обращения медицинских изделий |
продолжение работ по формированию механизма обеспечения возможности передачи файлов размером до 2 Гб в составе регистрационного досье |
Комиссия, государства-члены |
2023 год |
технические решения, согласованные с государствами-членами |
|  |  |  |  |  |
|
7. Взаимодействие с техническими комитетами по разработке межгосударственных стандартов
в области медицинских изделий |
участие представителей технических комитетов в заседаниях консультативных органов Комиссии |
Комиссия |
на постоянной
основе |
протоколы заседаний
консультативных органов |
|  |  |  |  |  |
|
8. Оптимизация проведения процедуры регистрации медицинских изделий и исключение двойного регулирования в сфере обращения медицинских изделий |
проведение опроса субъектов обращения медицинских изделий (ассоциаций производителей) о проблемах, возникающих при проведении процедуры регистрации, а также о наличии двойного регулирования в сфере обращения медицинских изделий по разработанным формам (чек-листам)  |
государства-члены
  |
март 2023 г.
  |
опрос субъектов обращения медицинских изделий |
|  |  |  |  |
|
сбор, рассмотрение и анализ поступивших от субъектов обращения медицинских изделий (ассоциаций производителей) предложений о целесообразности внесения изменений в акты органов Союза с целью упрощения процедуры регистрации и исключения двойного регулирования в сфере обращения медицинских изделий (при наличии) |
государства-члены
  |
июль 2023 г.
  |
анализ поступивших предложений |
|  |  |  |  |
|
обобщение правоприменительной практики, внесение изменений в акты Комиссии |
государства-члены, Комиссия
  |
декабрь
2023 г. |
предложения по внесению изменений в акты Комиссии |

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \*Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан